

Roma, 02/07/2025

Prot. n. 112/PR

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ IL PRESIDENTE

VISTO il decreto legislativo del 31 marzo 2023 n. 36 e s.m.i. (nel seguito “Codice dei contratti pubblici”) s.m.i.;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, per quanto in vigore, che regola l'esecuzione e attuazione del Codice dei contratti pubblici;

VISTE le linee guida dell'ANAC n. 8 concernenti il “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili” adottate con delibera 13 settembre 2017, n. 950;

VISTO l'Avviso pubblico del 20/02/2025 sia in lingua italiana che in quella inglese, pubblicato sul Portale dell'Ospedale, per la consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura per l'affidamento della fornitura di n. 2 “Master Cell Banks” (Mcb) e n. 3 Vettori Retrovirali da impiegarsi come “Starting Materials” nella produzione di farmaci Car-T. – CUP E83C22003170001, rispetto al quale solamente la Società Bioreliance Ltd. ha manifestato il proprio interesse a partecipare alla procedura di gara in questione e l'OPBG ha accettato tale manifestazione, a seguito di valutazioni tecniche effettuate dalla Funzione interna competente;

VISTA la lettera di chiarimenti del 24/02/2025 sia in lingua italiana che in quella inglese, pubblicata sul Portale dell'Ospedale e sottoscritta dal Responsabile della Funzione Legale, recante la seguente dicitura: “.....*Si comunica che, con riferimento all'“AVVISO PUBBLICO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI*

MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 2 "MASTER CELL BANKS" (MCB) E N. 3 VETTORI RETROVIRALI DA IMPIEGARSI COME "STARTING MATERIALS" NELLA PRODUZIONE DI FARMACI CAR-T. – CUP E83C22003170001" sottoscritto in data 20/02/2025, redatto anche in lingua inglese, per un mero refuso di carattere materiale, il suddetto titolo viene sostituito con il seguente: **"AVVISO PUBBLICO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI ANALITICI PER RILASCIO DI N. 2 "MASTER CELL BANKS" (MCB) E N. 3 VETTORI RETROVIRALI DA IMPIEGARSI COME "STARTING MATERIALS" NELLA PRODUZIONE DI FARMACI CAR-T. – CUP E83C22003170001**" presso l'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Ad eccezione di quanto sopra, resta fermo tutto il contenuto dell'avviso pubblico del 20/02/2025, riportato nella stessa lettera di chiarimenti del 24/02/2025";

VISTA la determina a contrarre n. 58 prot. n. 61/PR del 10/03/2025, le cui premesse sono qui da intendersi integralmente richiamate, con la quale il Presidente dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ("OPBG") ha autorizzato l'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 4, lett. a) del Codice dei Contratti pubblici, destinata all'attivazione di servizi analitici per il rilascio di n. 2 "Master Cell Banks" (MCB) e n. 3 Vettori Retrovirali da impiegarsi come "Starting Materials" nella produzione di farmaci Car-T. - CUP E83C22003170001. L'attivazione dei servizi analitici sopra menzionata è fornita da BioReliance Ltd per un importo scontato pari ad Euro 1.052.698,20 (unmilione cinquantadue milaseicentonovantotto/20) oltre Iva, ove dovuta, rispetto all'importo massimo della fornitura pari ad Euro 1.250.000,00 (unmilione duecentocinquanta mila/00), oltre IVA, ove dovuta, riportato nella

Determina a contrarre, provvedendo contestualmente a nominare RUP, ai sensi dell'articolo 15 del Codice dei contratti pubblici, la Dott.ssa Monica Gunetti;

VISTA la trasmissione in data 17/04/2025 da parte dell'OPBG all'operatore economico BioReliance Ltd della lettera d'invito con i relativi allegati, indicando le ore 18:00 del 05/05/2025 quale termine ultimo per la partecipazione alla procedura di gara in questione;

VISTO il riscontro alla lettera d'invito trasmesso da BioReliance Ltd con l'offerta R-10455064.P.1, corredato di tutta la documentazione richiesta firmata digitalmente;

VISTA la lettera di chiarimenti del 10/06/2025 presentata dall'OPBG sia in lingua italiana che in quella inglese, tramite la quale è stato richiesto alla BioReliance Ltd di riformulare l'offerta n. R-10455064.P.1 con l'inserimento del Codice CUP E83C22003170001 della procedura di affidamento in questione e sono state fornite le giustificazioni che hanno portato ad un aggiornamento del Capitolato Tecnico allegato all'avviso pubblico per la consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura per l'attivazione di servizi analitici per rilascio di n. 2 "Master Cell Banks" (mcb) e n. 3 Vettori Retrovirali da impiegarsi come "Starting Materials" nella produzione di farmaci Car-T.;

VISTO il riscontro alla lettera di chiarimenti fornito dalla BioReliance Ltd in data 20/06/2025, mediante la formulazione di un'offerta economica aggiornata, offerta n. R-10455064.P.4, e corrispondente alle richieste dell'OPBG;

VISTO l'atto di valutazione del 23/06/2025 con cui è stata esaminata l'offerta tecnica proposta n. R-10455064.P.4;

VISTO l'atto di valutazione del 23/06/2025, con cui è stata valutata congrua l'offerta economica n. R-10455064.P.4 per l'importo scontato pari ad Euro 1.052.698,20 (unmilione cinquantaduemilaseicentonovantotto/20) oltre Iva, ove dovuta, rispetto all'importo massimo della fornitura pari ad Euro 1.250.000,00

(unmilione duecentocinquantamila/00), oltre IVA, ove dovuta, riportato nella Determina a contrarre;

CONSIDERATO che l'OPBG ha avviato la verifica dei requisiti prescritti in capo a BioReliance Ltd;

RITENUTO di dover procedere all'aggiudicazione della gara sopracitata sulla base degli atti e della documentazione prodotta, necessaria per la stipula del contratto;

RITENUTO che, come previsto dall'articolo 17, comma 5 del Codice di contratti pubblici, l'aggiudicazione diviene efficace dopo la verifica positiva del possesso dei prescritti requisiti, nonché della costituzione della garanzia definitiva di cui all'art. 8 del Capitolato d'onori;

VISTO il CUP E83C22003170001 assegnato dal Ministero dell'Economia e Finanze;

Tutto ciò visto, considerato e premesso, che costituisce parte integrante del presente provvedimento

DISPONE

1. di aggiudicare alla società **BioReliance Ltd** con sede in Glasgow, Scotland, at Unit 5, Todd Campus, West of Scotland Science Park, G20 0XA, Tax Code 6805014990 / VAT number GB 845 3370 24, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. a), del d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36 identificata dal CUP E83C22003170001, per l'attivazione di servizi analitici per il rilascio di n. 2 "Master Cell Banks" (MCB) e n. 3 Vettori Retrovirali da impiegarsi come "Starting Materials" nella produzione di farmaci Car-T. - CUP E83C22003170001, per un importo comprensivo di sconto applicato pari ad **Euro 1.052.698,20 (unmilione cinquantaduemilaseicentonovantotto/20) oltre Iva, ove dovuta;**

2. che la suddetta aggiudicazione diviene efficace solo a seguito dell'attivazione della garanzia definitiva costituita da BioReliance Ltd, ai sensi dell'art.117 del d.lgs. 36/2023, nelle forme previste dall'art.106 del d.lgs.36/2023, come previsto nell'art. 8 del Capitolato d'oneri, nel termine di 10 giorni dalla sottoscrizione del presente decreto di aggiudicazione;
3. che la suddetta aggiudicazione diviene efficace solo a seguito dell'esito positivo dei controlli previsti dalla normativa vigente sui requisiti di partecipazione;
4. che, all'esito delle verifiche previste ai punti 2 e 3, seguirà la necessaria formalizzazione del contratto;
5. di dare pubblicità dell'aggiudicazione mediante le forme previste dalla legge.

Il Presidente
Tiziano Onesti

